

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
1000312812-PA-NA-CZE rev.1.0

Project No.:
PRJC-600254-2019-PRC-CZE

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Triton Electronic Systems Ltd

Sibirskiy Trakt str. 12/5, 620100, Ekaterinburg, Russian Federation

For design, production and final product inspection/testing of:

RESPIRATORY GAS MONITORING DEVICES

Has been assessed with respect to:

THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED

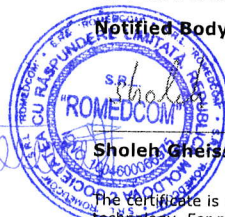
and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 04 January 2021

For:
DNV GL PRESAFE AS

Notified Body No.: 2460



Sholeh Ghéissar

The Certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA.

Certificate No.:
1000312812-PA-NA-CZE rev.1.0

Project No.:
PRJC-600254-2019-PRC-CZE

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	08 September 2020
1.0	Extension in scope - new product AMG-06 added	04 January 2021

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Mainstream CO2 sensor with accessories	Mainstream CO2 sensor TESM.506001 Airway adapter adult/pediatric TESM.706020 Airway adapter pediatric/neonatal TESM.706021	IIb
Multigas Analyzer	Multigas Analyzer AMG-06 TESM.943129.002	IIa

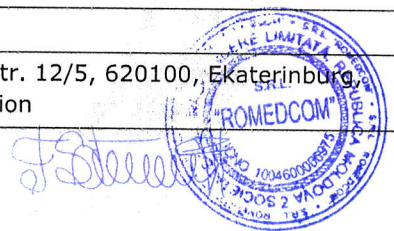
The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Triton Electronic Systems Ltd	Sibirskiy Trakt str. 12/5, 620100, Ekaterinburg, Russian Federation

EU Representative

Wladimir Wollert, Otto-Selzerstraße 16, D-97340, Marktbreit, Germany



Certificate No.:
1000312812-PA-NA-CZE rev.1.0

Project No.:
PRJC-600254-2019-PRC-CZE

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

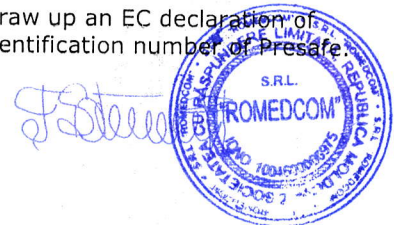
The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate



Мультигазовый анализатор AMG-06



Назначение: непрерывный неинвазивный контроль концентрации CO₂ и анестетиков во вдыхаемых и выдыхаемых газах в боковом потоке.

Группы пациентов: взрослые, дети от 3-х лет.

Дисплей: 5" сенсорный TFT, цветной

Питание: 100 - 240 В, 50/60 Гц, резервный встроенный аккумулятор на 2 часа

Измеряемые газы: изофлуран, севофлуран, десфлуран, CO₂.

Принцип действия: не инвазивный боковой поток

Применение: анестезиология, интенсивная терапия в послеоперационный период, длительная седация, реанимация.

Мультигазовый анализатор АМГ-06 предназначен для измерения следующих параметров::

- FiCO₂ и EtCO₂ концентрацию в боковом потоке
- концентрация анестетиков (Ах) во вдыхаемых и выдыхаемых газах: изофлуран (Iso), севофлуран (Sev), десфлуран (Des).
- Частота дыхания (ЧДД), индекс МАК, апноэ, атмосферное давление.

Общие параметры

Группы пациентов	Взрослые, дети от 3 лет и старше	
Дисплей	5-дюймовый цветной сенсорный TFT-дисплей	
Метод измерения	Недисперсионный инфракрасный (NDIR)	
Измеряемые газы	CO ₂ , Sevoflurane, Isoflurane, Desflurane	
Измеряемые параметры	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, Частота дыхания (RSP) Минимальная альвеолярная концентрация (MAC)	
Диапазон измерений	CO ₂ DES ISO SEV	0-15.0 Vol% or kPa (разрешение 0.1) 0-17.0 Vol% (разрешение0.1) 0-5.0 Vol% (разрешение0.1) 0-7.0 Vol% (разрешение 0.1)
Точность	CO ₂ DES ISO SEV	(0.43% + 8% уровня газа) (0.2% + 15% уровня газа) (0.2% + 15% уровня газа) (0.2% + 15% уровня газа)
Диапазон расхода измеряемого газа	50-250 ml/min	
Точность	±10 ml/min (or ±10% в зависимости от того, что больше)	
Отображение зарегистрированных параметров	Цифровой, графический	
Цифровой дисплей	CO ₂ , концентрации анестетиков	
Графический дисплей	CO ₂ , концентрации анестетиков	
Время отклика	2.5 sec	
Диапазон частоты дыхания	0 – 160 вдохов в минуту (BPM)	
Сигнализация	Visual and audible	
Время разогрева	ISO accuracy within 45 s (warming-up time) Full accuracy within 10 min (in normal mode)	
Питание от сети	100-240V, 50/60 Hz	
Встроенный аккумулятор	2000 mA*h, Ni-Mh, up to 2h of operation	
Тренды	72 h	
Габариты	170 x 155 x 135 mm	
вес	1.5 kg	
Рабочая поверхность	Устройство портативное, его можно разместить на рабочей поверхности или повесить и закрепить на любой поверхности рядом с пациентом.	
Регистрируемые данные пациента	Возраст, пол, вес, рост, дата поступления, диагноз при поступлении, клинический диагноз, примечания	
Языки	множество	
Стандарты	Разработан в соответствии с требованиями MDD 93/42/ЕЕС, EN ISO 80601-2-55, EN 60601-1, IEC 60601-1-2	
Калибровка	Имеется в наличии Устройство имеет функцию автоматической и ручной калибровки нуля.	

